

Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava
Fakulta elektrotechniky a informatiky
Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství

**Vliv přetlaku na implantabilní zdravotnické elektrické
prostředky**

**Overpressure Influence on Implantable Medical Diagnostics
Devices**

2014

Radek Lichovník

Prohlášení studenta

Prohlašuji, že jsem tuto bakalářskou/diplomovou práci vypracoval samostatně. Uvedl jsem všechny literární prameny a publikace, ze kterých jsem čerpal.

V Ostravě dne: 9. května 2014


.....
podpis studenta

Zadání bakalářské práce

Student: **Radek Lichovník**
Studijní program: B2649 Elektrotechnika
Studijní obor: 3901R039 Biomedicínský technik
Téma: **Vliv přetlaku na implantabilní zdravotnické elektrické prostředky**
Overpressure Influence on Implantable Medical Diagnostics Devices

Zásady pro vypracování:

1. Seznámení se s implantabilními zdravotnickými elektrickými prostředky a jejich činností.
2. Seznámení se bezpečnostními předpisy pro použití implantabilních prostředků v přetlakových komorách.
3. Návrh postupu zjištění vlivů přetlaku na implantabilní zdravotnické prostředky.
4. Provedení testů a měření.
5. Vyhodnocení výsledků a souhrn doporučení.

Seznam doporučené odborné literatury:

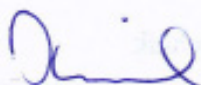
- [1] KOPAS, David. *Kardiostimulační technika*. 1. vyd. Praha: Mladá fronta, 2011, 206 s. ISBN 978-80-204-2492-1.
- [2] PENHAKER, Marek. *Lékařské terapeutické přístroje*. 1. vyd. Ostrava: VŠB - Technická univerzita Ostrava, 2007, 216 s. ISBN 978-80-248-1558-9.
- [3] BOSTON SCIENTIFIC. *COGNISTM 100-D. Defibrilátor pro srdeční resynchronizační terapii s vysokou energií*. Technický popis pro lékaře. Boston(USA): Boston Scientific, c2010.
- [4] ČSN 45502-2-2. *Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů)*. Praha: UNMZ, 2009. Třídící znak 853000.
- [5] DŘÍNOVSKÝ, J., T. FRÝZA, J. SVAČINA, Z. KEJÍK a V. RŮŽEK. *Encyklopedie EMC*. Brno: UREL. Dostupné z: <http://www.radio.feec.vutbr.cz/emc/index.php?src=encyclopedia>.
- [6] KULÍK, Jindřich. *Elektromagnetická interference kardiostimulátorů*. Brno, 2008. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií, Ústav automatizace a měřicí techniky.
- [7] Kozák, Milan. *Terapie implantabilními kardiovertery-defibrilátory (ICD) na prahu 3. tisíciletí. Vnitřní lékařství*. 2010, roč. 56, č. 8, s. 860-864. ISSN 0042-773X.

Formální náležitosti a rozsah bakalářské práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.

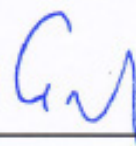
Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Marek Penhaker, Ph.D.**

Datum zadání: 16.11.2012

Datum odevzdání: 07.05.2014



doc. Ing. Jiří Koziolek, Ph.D.
vedoucí katedry



prof. RNDr. Václav Snášel, CSc.
děkan fakulty

Poděkování

Rád bych poděkoval panu Ing. Marku Penhakerovi, Ph.D. za domluvení měření v nemocnici, odbornou pomoc a konzultaci při vytváření této bakalářské práce. Dále bych chtěl poděkovat primáři hyperbarické komory na Městské nemocnici Ostrava panu MUDr. Michalu Hájkovi za svolení realizace měření. Velké poděkování věnuji také odborníkovi na implantabilní zařízení firmy Guidant, panu Ing. Davidu Korpasovi, Ph.D. za pomoc při plánování měření a za asistenci při měření. Také bych chtěl poděkovat personálu hyperbarické komory, vrchní sestře Mgr. Maršálkové Janě a zejména technikovi Ivo Němcovi, kteří byly přítomni při měření a za odbornou pomoc pana Němce v následné emailové korespondenci.

Abstrakt

Má bakalářská práce se zabývá vlivem přetlaku na funkci kardioverter-defibrilátorů. K experimentálnímu měření byly použity defibrilátory Contak Renewal RF4 a Cognis 100-D Errata, jejichž stav byl monitorován pomocí programátoru ICD, Zoom Latitude v předkomoře hyperbarické komory Městské nemocnice Ostrava.

Cílem této práce bylo zjistit jestli zvýšení tlaku v okolním prostředí může narušit stimulační a defibrilační funkce stimulatorů a ohrozit tak pacienta na životě.

Za podmínek, které jsem měl při měření k dispozici jsem nepozoroval žádné změny v přímé závislosti na zvyšujícím se tlaku.

Klíčová slova

Kardiostimulátor, defibrilátor, ICD, hyperbarická komora.

Abstract

My bachelor's thesis deals the influence of pressure on the function of the cardio-defibrillators. For the experimental measurements were used defibrillators Contak Renewal RF4 and Cognis 100-D Errata, whose condition was monitored by using ICD programmer, Zoom Latitude in the pre-chamber of hyperbaric chamber of the Municipal Hospital in Ostrava.

The aim of this work was to determine if the increasing of the pressure in the environment can disrupt the pacing and defibrillation function of promoters and endanger the patient's life.

Under the conditions that I had for disposal while I did measurements, I noticed no changes in direct proportion to the increasing pressure.

Key words

Pacemaker, defibrillator, ICD, hyperbaric chamber

Seznam použitých symbolů

Symbol	Jednotky	Význam symbolu
P	ATA	Atmosférický tlak absolutní. Jedna ATA odpovídá přibližně 100kPa nebo 1 baru nad aktuálním atmosférickým tlakem.
U	V	Napětí
Z_{LV}	Ω	Impedance stimulačního obvodu levé komory
Z_{RV}	Ω	Impedance stimulačního obvodu pravé komory
Z_{shock}	Ω	Impedance defibrilačního obvodu
t_{format}	s	Čas potřebný na vybití a nabití defibrilačního kondenzátoru

Seznam použitých zkratk

Zkratka	Význam
IZEP	Elektrické implantabilní zdravotnické prostředky
HR	Heart Rate
KS	Kardiostimulátor
ICD	Kardioverter - defibrilátor
HBO	Hyperbarická oxygenoterapie

Obsah

Úvod.....	- 11 -
1 Seznámení s implantabilními zdravotnickými elektrickými prostředky a jejich činností.....	- 13 -
1.1 Implantabilní kardiostimulátor - pacemaker	- 14 -
1.1.1 Funkce kardiostimulátorů.....	- 15 -
1.1.2 Typy kardiostimulátorů	- 15 -
1.1.3 Elektronická část kardiostimulátoru.....	- 17 -
1.2 Kardioverter - defibrilátory	- 18 -
2 Seznámení s bezpečnostními předpisy pro použití implantabilních prostředků v přetlakových komorách.....	- 19 -
2.1 Seznámení s hyperbarickou komorou a její použití	- 20 -
2.2 Bezpečnostní předpisy pro použití implantabilních prostředků v přetlakových komorách.....	- 21 -
3 Návrh postupu zjištění vlivů přetlaku na implantabilní zdravotnické prostředky.....	- 24 -
3.1 Výběr měřených informací pro určení vlivu přetlaku na funkci defibrilátorů Cognis 100-D Errata a Contak Renewal RF4	- 24 -
3.2 Návrh bezpečnostních opatření při měření	- 25 -
4 Měření v hyperbarické komoře	- 26 -
4.1 Plánování měření.....	- 26 -
4.2 Realizace měření	- 27 -
5 Zhodnocení výsledků měření a souhrn doporučení	- 33 -
5.1 Zhodnocení naměřených parametrů u zařízení Contak Renewal RF4	- 33 -
5.2 Zhodnocení naměřených parametrů u zařízení Cognis 100-D Errata	- 35 -
5.3 Souhrn doporučení v závislosti na výsledcích měření	- 36 -
Závěr	- 38 -
Použitá literatura	- 39 -
Seznam příloh	i

Úvod

Pacientů s kardiostimulátorem nebo defibrilátorem stále přibývá a je důležité vědět, jestli jsou omezeni pobytem v prostředí bez zvýšeného okolního atmosférického tlaku. Téma práce jsem si vybral, abych přispěl ke studiu této problematiky alespoň u dvou typů defibrilátorů. Jedná se o implantabilní zařízení vybavené telemetrickou anténkou pro komunikaci na dálku. Contak Renewal RF4 od firmy Guidant a Cognis 100-D od firmy Boston Scientific jsou moderní zařízení schopné stimulace srdečního svalu a v případě potřeby i jeho defibrilaci. Výdrž baterie je u těchto zařízení mezi 4 až 7 léty v závislosti na počtu provedených defibrilací. V případě vysoké frekvence provedených defibrilací může kapacita baterií klesat výrazně rychleji a je proto třeba, aby pacient chodil na pravidelné kontroly k lékaři.

Stejně jako lékař používá programátor kardiostimulátoru a defibrilátorů, aby zjistil nejen stav baterie, ale také uložené informace o abnormálních aktivitách srdce nebo dokonce změnil funkční mód defibrilátoru. Tak i já jsem pro pozorování funkce těchto elektrických zařízení použil programátor s dostatečnou softwarovou výbavou. Jeho název zní Zoom Latitude a používá se v mnoha lékařských zařízeních. Kvůli jeho vyšší ceně bývá v každé nemocnici s daným zaměřením jeden až dva kusy. Programátor osazený dotykovým odporovým displejem vždy komunikuje se stimulátorem pomocí jednoho z mnoha nainstalovaných softwarů. A lze upozorovat velké rozdíly po grafické ale i informační stránce. Navázání spojení programátoru s implantabilním zařízením dochází vždy pomocí sondy ve tvaru lupy, která se musí zapojit do programátoru a přiložit do těsné blízkosti defibrilátoru dokud nedojde k načtení verze softwaru. Poté spolu zařízení, v případě že je to oboustranně umožněno, komunikují dálkově bez sondy. Dosah této komunikace je doporučován do 3 metrů bez překážek. Tato vzdálenost při mém měření v přetlakové komoře nebyla překročena.

Samotné měření vlivu přetlaku na defibrilátory proběhlo v předkomoře hyperbarické komory Městské nemocnice Ostrava. V předkomoře lze dosáhnout tlaku až 2 atmosfér nad aktuálním atmosférickým tlakem. I přes velkou tloušťku stěn komory spolu dokázaly zařízení komunikovat a programátor zobrazoval požadované informace bez problémů. Měření v přetlakové komoře je měřením v rizikovém prostředí, jelikož nelze s jistotou předpokládat jaké události by v případě destrukce implantabilního zařízení vlivem tlaku nastaly. Z bezpečnostních důvodů bylo třeba použít ochranu před rozletem kovových částí ve formě tlustostěnné polystyrenové krabice a uložit tuto krabici co nejdále od okna a osvětlení komory. V případě, že by došlo k požáru je komora vybavena hasícím systémem.

Začátek práce je věnován srdečnímu svalu a základnímu rozložení elektrod. V dalších částech práce nalezneme postupně po sobě rozebranou problematiku kardiostimulátorů a kardioverter defibrilátorů. Následuje stručný popis základních otázek týkajících se bezpečného použití implantabilních zařízení v hyperbarických komorách a popis samotných přetlakových komor. Práce pokračuje plánováním a koncepcí měření a volbou dat, které informují o změně funkce defibrilátoru v reálném čase v závislosti na tlaku vzduchu okolního prostředí. Dále navazuje popis samotného měření s fotografiemi. Poslední kapitola obsahuje naměřená data

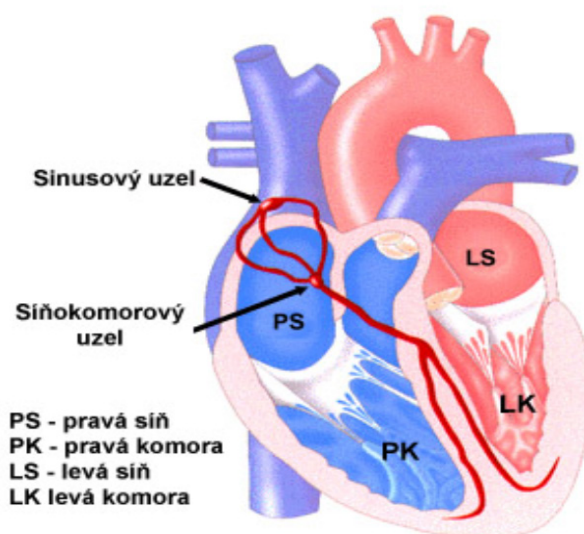
Úvod

v tabulkách a jejich zhodnocení se souhrnem doporučení, ke kterým jsem dospěl po odborné konzultaci s vedoucím práce a odborníkem na problematiku implantabilních zařízení.

1 Seznámení s implantabilními zdravotnickými elektrickými prostředky a jejich činností

Elektrické implantabilní zdravotnické prostředky (dále jen IZEP) se používají pro doplnění funkce selhávajícího nebo poškozeného orgánu. Nejdůležitějšími zařízeními, které se v praxi hojně používají jsou kardiostimulátory a kardioverter - defibrilátory. Jsou to zařízení, které pomáhají srdci, nejsilnějšímu a nejdůležitějšímu svalu v lidském těle. V dnešní době to jsou již plně automatická zařízení, které umožňují sledovat srdeční rytmus. Pomáhají lidem s poruchami srdečního rytmu plnohodnotně žít o desítky let déle a mnohým denně zachraňují život.

Základy elektrické funkce srdce lze nejjednodušeji popsat elektrochemickými ději v jeho buňkách. Napětí membrány každé buňky srdce se odvíjí od schopnosti membrány přenášet ionty chemických prvků draslíku, sodíku a vápníku. Tyto ionty jsou rovnoměrně zastoupeny na obou stranách membrány, zejména díky činnosti sodíko-draslíkové pumpy, která má za úkol přemístit sodíkové ionty ven z buňky a draslíkové ionty směrem do buňky. Rytmičká činnost srdce funguje depolarizací buněk převodního srdečního systému při otevření vápníkového kanálu. Buňky jsou při tomto ději vzrušivé a je možné je díky toho podráždit k mechanické reakci. Elektrické impulzy vznikají v shluku speciálních buněk, které se nazývá sinusový uzel. Od sinusového uzlu se elektrický impuls zároveň se vzruchem srdečních buněk šíří svalovinou obou síní do síňokomorového uzlu. V něm se také nachází shluk speciálních buněk schopných vyslat elektrické impulzy avšak o malé frekvenci. Za normálních okolností slouží pouze k regulovanému převodu elektrického podráždění na svalovinu komor. Převod mezi síněmi a komorami je zajištěn jediným elektrickým spojením, který se nazývá Hisův svazek. Vzruch se dál šíří svalovinou komor a zajišťuje jejich koordinovaný stah. Proto srdce funguje jako dvě dvojce paralelních čerpadel. První dojde ke stáhnutí obou síní, čímž se naplní komory a poté dojde ke stahu svaloviny komor a vypuzení krve z pravé komory do plic a z levé komory k orgánům a tkáním.



Obrázek 1-1- Anatomický obrázek srdce se znázorněním hlavního elektrického převodního systému[11]

Podstatou činnosti IZEP je generace elektrických impulzů ve správném a pravidelném sledu. Ve zdravotnictví je využíváno mnoho typů úprav srdečního rytmu. Liší se podle druhu poruch srdce. Kvůli tomu také existuje hned několik verzí kardiostimulátorů a kardioverter - defibrilátorů. Každý typ zařízení zvládá ovlivnit srdeční rytmus pro jinou srdeční vadu.

Pacient nosí své zařízení menší než krabička od sirek stále sebou, nejčastěji pod kůží na hrudním koši. Což je velká výhoda, protože jej dokáže stále ochraňovat před srdeční slabostí. Ovšem existuje i praktická nevýhoda. Na IZEP působí stejné fyzikálně-mechanické vlivy jako na člověka. Řeč je zejména o elektromagnetickém vlnění ale také o přetlaku.

Vliv elektromagnetických polí na klasické IZEP zařízení je podstatný a může ohrozit život pacienta. Pacient musí proto postupovat obezřetně již například při telefonování mobilním telefonem a zcela se vyhnout vyšetření na magnetické rezonanci. Vlivy EMG na IZEP jsou již relativně známé.

Proto se v praktické části této práce budu zabývat vlivem přetlaku na kardioverter - defibrilátor Cognis 100D Errata. Osobně nepředpokládám žádné výrazné změny v elektrické funkci kardiostimulátoru do doby než se začne silou přetlaku deformovat pouzdro kardiostimulátoru, což by mohlo mít vliv na baterii. Baterie totiž pokrývá víc než 50% obsahu zařízení, je proto v kontaktu se stěnami obalu kardiostimulátoru a opakované "zmáčknutí" by mohlo způsobit zkrácenou životnost baterie, nebo její zničení.

1.1 Implantabilní kardiostimulátor - pacemaker

Kardiostimulátor je důmyslné elektronické zařízení patřící do skupiny IZEP. Je ukryt společně s baterií v malém kovovém pouzdře ze kterého vycházejí ven jen sloty na elektrody. Toto zařízení umožňuje sledovat tep srdce a při poklesu srdečního tepu (dále jen HR -

z anglického Heart Rate) spustit generaci elektrických impulsů. Přes elektrody je srdce stimulováno na přednastavený HR. Kardiostimulátor tedy řeší zejména problémy s bradykardií. Na tachykardie se převážně používají farmaceutika, betablokátory nebo kardioverter-defibrilátory.

1.1.1 Funkce kardiostimulátorů

Hlavní funkcí všech kardiostimulátorů je stimulace srdečního svalu elektrickými impulzy, což zachovává kontinuální srdeční činnost.

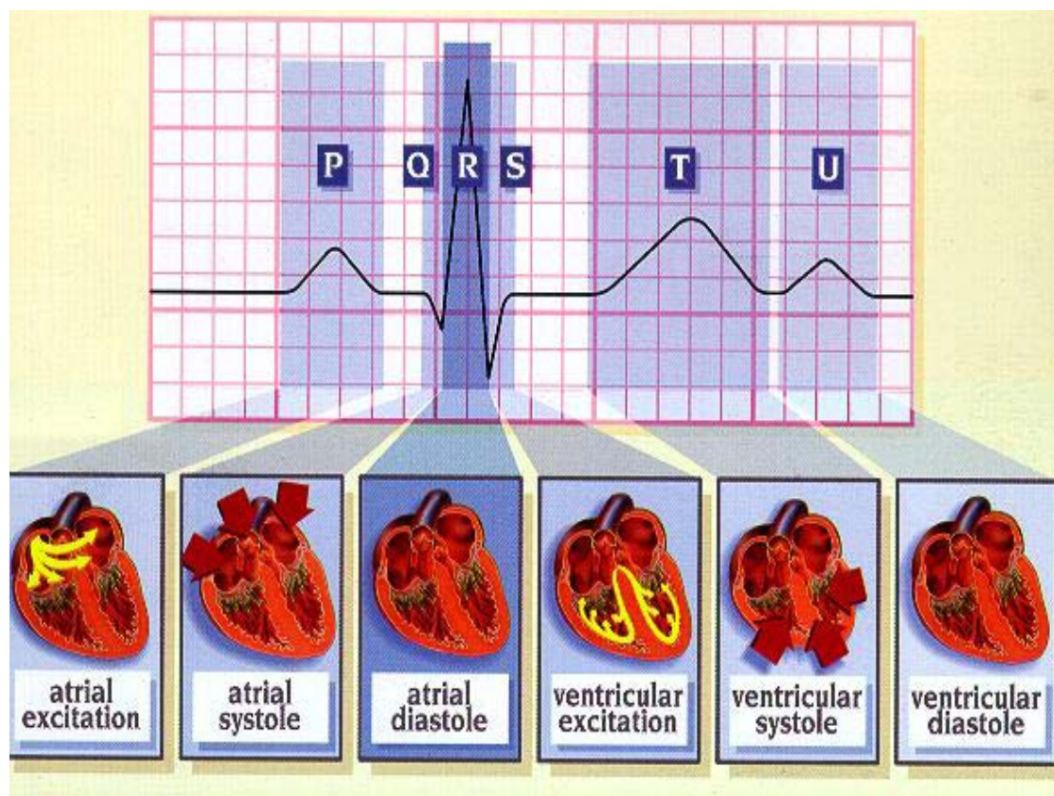
Druhou, ne méně důležitou úlohou je možná detekce HR. Moderní KS musí rozpoznat kdy srdce tepe spontánně a kdy potřebuje elektrickou stimulaci k požadovanému výkonu organismu. Kardiostimulátor tedy neustále sleduje HR a na základě uložených algoritmů spouští a vypíná stimulaci srdečního chodu.

Tyto dvě základní funkce jsou v praxi používány pro různé části srdce, které je potřeba simulovat a podle nich se také odvozují typy kardiostimulátorů. [9]

1.1.2 Typy kardiostimulátorů

Před implementací implantace kardiostimulátoru je velmi důležité posoudit klinický stav pacienta a podle zjištěné diagnózy vybrat vhodný režim stimulace.

Všeobecně se KS dělí podle počtu ovládaných dutin srdce na jednodutinové, dvoudutinové a trojdutinové neboli biventrikulární. Jednodutinová kardiostimulace je nejjednodušší pro zavedení do srdce a také ekonomicky nejvýhodnější. Využívá se totiž jedna elektroda zavedena zpravidla do hrotu pravé komory pro sledování elektrické práce srdce a zároveň pro jeho stimulaci. Používá se zejména inhibované kardiostimulace, která pracuje na principu sledování R vlny EKG signálu. Měří čas dvou po sobě jdoucích R vln a v závislosti na tomto naměřeném intervalu generuje stimulační impulsy. Pokud tedy stimulátor zhodnotí srdeční aktivitu jako spontánní, dojde k inhibici a pouze sleduje průběh EKG signálu, dokud bude opět potřeba srdce stimulovat. U dvoudutinové kardiostimulace je stimulátor řízen vlnou P signálu EKG a pomáhá při narušeném převodním srdečním systému. Využívá se tentokrát dvou elektrod, přičemž jedna bývá stimulační a druhá snímací. Pokud je problém v přenosu elektrického signálu mezi síní a komorou, KS snímací elektrodou sleduje elektrickou aktivitu v síni a s přednastaveným zpožděním vysílá stimulační impuls do komor.



Obrázek 1-2. vizuální popis jednoho stahu srdce, postupně podle EKG křivky PQRSTU

KS se také dělí dle způsobu stimulace, kde si může doktor vybrat mezi dočasnou stimulací nebo trvalou stimulací srdečního rytmu.

Důležitý je také způsob funkce KS. Nejstarší jsou neřízené, ty už se dnes téměř nepoužívají. Řízené a programovatelné jsou v dnešní době díky svým výhodám nejpoužívanější. Mezi řízené patří jednodutinové i dvoudutinové stimulatory jejichž funkčnost byla popsána výše. Neméně důležité jsou i KS programovatelné neboli adaptabilní. Jejich funkci lze měnit i po zavedení do těla pomocí telemetrické komunikace. Stejným způsobem je možno získávat diagnostická data a provádět testy na srdci, ale také zjišťovat aktuální vnitřní technické parametry stimulatoru. Tyto nejmodernější stimulatory mají mnoho možností přizpůsobení. Mohou svou funkci měnit v závislosti na vstupním signálu snímacích elektrod. Ale také se dokážou přizpůsobit zvýšeným nárokům organismu na kyslík a pomocí biosenzorů mohou sledovat dechovou frekvenci, teplotu, PH krve nebo svalovou aktivitu a adaptovat stimulační frekvenci do nastavené maximální hranice. Ekonomicky jsou ovšem nejnáročnější a jejich použití je důležité zvážit u každé osoby individuálně. [1]

KS má označení určující stimulaci jednotlivých částí srdce, použitý počet elektrod a jejich jednotlivou funkční úlohu. Jedná se o NASPE/BPEG kód. Tento kód představuje mezinárodní sjednocení popisu funkcí a kardiostimulačních režimů.

Každý kardiostimulátor je zřetelně označen tímto kódem. Přehled významu jednotlivých písmen kódu vidíme v tabulce 1-1 .

Tabulka 1-1 Označení režimu kardiostimulátorů dle kódu NASPE/BPEG

[8]

Pozice písmene	I	II	III	IV	V
Funkce	Stimulační dutiny	Snímací dutiny	Odezva na snímání	Frekvenční adaptace	Multifokální stimulace
Varianta znaků	0... Žádná A... Síň V... Komora D... Duální (A+V)	0... Žádná A... Síň V... Komora D... Duální (A+V)	0... Žádná T... Spouštění I... Inhibice D... Duální (T+I)	R... Schopnost frekvenční modulace	0... Žádná A... Síň V... Komora D... Duální (A+V)

1.1.3 Elektronická část kardiostimulátoru

Vnitřek titanového pouzdra všech kardiostimulátorů vypadá velmi podobně, v závislosti zejména na použitých technologiích výroby elektrických součástek. Skládají se převážně ze tří funkčních částí.

První část je generátor stimulačních impulsů s baterií a s obvody snímání aktivity srdce. Prostorově nejnáročnější je baterie typu Li-I neboli lithium-iontová. Tyto bateriové články mají životnost až 15 let a jejich napětí se pohybuje v případě nových článků kolem 3 V s poklesem až na 1,8 V , kdy se již označuje za vybitý. Vnitřní odpor baterie se vybitím zvětšuje a pohybuje se v rozsahu od 10 kΩ do 40 kΩ. Jako generátor stimulačních impulsů se používá řídicí oscilátor řízený oscilačním krystalem s frekvencí řádově v kHz a logické obvody, které upraví periodu a vytvářejí stimulační impuls do požadované velikosti a šíře. Případně mohou zrealizovat zpoždění stimulačního impulsu ze síně do komory. Vše řídí logická jednotka, jejichž součástí jsou všechny potřebné logické obvody. Zpracovává také snímaný signál přivedený ze snímací elektrody. [1]

Druhá část je výstupní obvod, který upravuje proudový odběr kardiostimulátoru. Podle konstrukce a nastavení upravuje velikost impulsu v rozsahu 0,8 V až 5 V a šíří impulsu v rozsahu 0,05ms až 1,5ms. Plní funkci kontrolního obvodu. Zajišťuje ochranu srdeční tkáně před silnějšími proudovými impulsy nebo chybně vygenerovanými impulsy řídicí jednotkou.

Třetí část moderních stimulátorů je komunikační jednotka. Její součástí je mimo jiné malá anténka a kódovací obvod pro bezpečný přenos dat. Ke komunikaci mezi KS a speciálním počítačem dochází telemetricky na frekvenci přibližně 100 až 1000 Hz.

1.2 Kardioverter - defibrilátory

Kardioverter - defibrilátor (ICD) patří do skupiny IZEP. Používá se na rozdíl od kardiostimulátoru pro léčbu srdečních arytmií a také jako prevence proti náhlé srdeční smrti. Slouží k "nahození" srdce při hrozící náhlé srdeční smrti, jejíž důsledkem je fibrilace komor nebo rychlá komorová tachykardie. V obou případech dojde k přerušení pumpovací funkce srdce a k náhlému zastavení krevního oběhu.

ICD nepřetržitě snímá a zaznamenává elektrickou aktivitu srdce. Při poklesu srdečního rytmu pracuje stejně jako KS a začne srdce stimulovat přednastavenou frekvencí. Při fibrilaci komor začne ICD vysílat řadu středně silných stimulačních impulsů, které by měly srdce vrátit rychle zpět na normální plně funkční stav. Pokud to ovšem nepomůže a srdce je delší dobu ve stejné fibrilaci, nebo pokud se jeho pumpování úplně přeruší dojde k vyslání velmi silného stimulačního náboje o hodnotě kolem 750 V, jenž srdce "restartuje". Oba tyto stavy pacient pociťuje. Řadu středně silných stimulačních impulsů jako malé brnění v levé části hrudníku. V případě silného stimulačního náboje je popisován pocit silného kopance do hrudníku, který trvá jen necelou sekundu, ale nebývá následován sekundární bolestí. Někdy dojde i k omdlení během pár sekund a tak se pacient pocitu "silného kopance" vyhne. [3]

ICD jsou zmodernizované kardiostimulátory a mají nesporné množství výhod v boji proti nemoci srdce s nejvyšší mortalitou. Avšak vyslání silného defibrilačního výboje znamená velkou energetickou zátěž pro napájení. Proto se v ICD často nepoužívají klasické Lithium-Iontové články. Jsou nahrazeny baterií s jiným chemickým složením. Jedná se především o články na bázi lithia-oxidu manganičitého. Nejmodernější dnes používané bateriové články fungují na bázi oxidu stříbra a vanadia. Tato baterie má ideální vlastnosti nutné pro defibrilační impulsy. Její vybíjecí křivka je plochá a tak nabíjení defibrilačního kondenzátoru trvá i na konci životnosti baterie téměř stejně dlouho. Také životnost se prodloužila až o dva roky celkem až na 8 let. [2]

Stejně jako moderní KS dokážou i ICD telemetricky komunikovat se speciálním počítačem. Díky informacím které si ukládá do své vnitřní paměti umožňuje zpětné sledování EKG signálu. Pokud se doktor zaměří na kritické oblasti EKG, kdy docházelo k zásahům ICD, může nastavit parametry defibrilačních pulsů pro rychlejší pomoc pacientovi nebo naopak snížit energii jednotlivých stimulačních impulsů a zvýšit tím životnost baterie. Komunikace probíhá rádiově na kódovaném kanálu o frekvenci v rozsahu od 100 Hz do 1000 Hz, podle konfigurace výrobce. [4]

Seznámení s bezpečnostními předpisy pro použití implantabilních prostředků v přetlakových komorách

2 Seznámení s bezpečnostními předpisy pro použití implantabilních prostředků v přetlakových komorách

Přetlakové komory, také nazývané hyperbarické komory jsou pro své mnohostranné léčebné účinky čím dal častěji používány v rehabilitačních a paliativních způsobech léčby. Hyperbarická oxygenoterapie, nazývána také hyperbaroxie ve zkratce HBO je léčebná procedura, která se uskutečňuje v přetlakových komorách. Za zvýšeného atmosférického tlaku v rozmezí od 1,5 do 3 technických atmosfér pacient dýchá skoro jen čistý kyslík. Jeho nasycení je velmi blízké 100%. Při těchto podmínkách se nabízí pro lidské tělo až 15 ti násobek kyslíku než při normálních podmínkách. Dochází nejen k plnému dosycení hemoglobinu kyslíkem, ale také k rozpouštění kyslíku v krevní plazmě. Využití lze nalézt v případech, kdy je potřeba zásobit tkáň kyslíkem. Okysličení je důležité u léčby řady chorob. Hyperbarický kyslík má také řadu dalších zásadních účinků jako je zmenšení velikosti bublin plynu, nebo snížení otoku ve tkáních a mnoho dalších. [5]



Obrázek 2-1, Hyperbarická komora, jednomístná

Seznámení s bezpečnostními předpisy pro použití implantabilních prostředků v přetlakových komorách

2.1 Seznámení s hyperbarickou komorou a její použití

Samotná hyperbarická medicína je úzce propojena s potápěčskou medicínou a leteckou medicínou, ve kterých kombinace dýchání vysoko koncentrovaného kyslíku a přetlaku dokáže zachránit život při stavech po radikální změně tlaku. Potápěčská medicína má dlouholetou tradici v přímořských státech s vlastním válečným námořnictvem. Díky velkému rozmachu sportovního potápění má potápěčská medicína stále rostoucí význam i u nás v České Republice. Jako další aktivní člen k rozvoji hyperbarické medicíny se stala letecká medicína. Zkoumají se doby letu ve vysokých nadmořských výškách a tlak v kabinách pilota i posádky. Její úkol je posuzovat zdravotní způsobilost veškerého personálu v závislosti na leteckých nehodách. Proto došlo i ke změně názvu odborné společnosti na Česká společnost hyperbarické a letecké medicíny (ČSHLM). Další odvětví, ve kterém se využívá hyperbarického efektu je záchranná horská služba. Záchranáři potřebují při záchraně pacienta vysoko v horách okamžitou pomoc hyperbarické komory. Proto byla vytvořena přenosná nafukovací hyperbarická komora z lehkých materiálů. [5]

Hyperbarické komory pro oxygenoterapii mohou být jednomístné ale i několika místné. Jednomístnou můžeme vidět na obrázku 2.1 a kyslík se vypouští přímo do prostoru komory. Naproti to mu několikamístné přetlakové komory se z důvodu velkých provozních nákladů a bezpečnosti neplní celé kyslíkem. Každý pacient si nasazuje speciální dýchací masku, do které je kyslík přiveden. Několikamístnou verzi hyperbarické komory můžeme vidět na obrázku 2-2.



Obrázek 2-2, Hyperbarická komora vícemístná, fotografie z ambulance hyperbarické oxygenoterapie v mostě.[13]

2.2 Bezpečnostní předpisy pro použití implantabilních prostředků v přetlakových komorách

Vzhledem k velkému využití hyperbarických komor stoupá počet pacientů, kteří jsou nositeli zdravotnické implantabilní techniky. Jedná se o kardiostimulátory, kardioverter-defibrilátory a biventrikulární simulátory. Je nezbytné zabývat se otázkou bezpečnosti pacientů léčených hyperbarickou oxygenoterapií. Ať už se jedná o chronickou indikaci nebo akutní indikaci, bezodkladnou jako je intoxikace CO. Je potřeba aby bylo možné říct, že pacient léčbu může postoupit a za jakých okolností. Pokud by došlo k nebezpečné činnosti stimulatoru, musel by jej zdravotnický personál vypnout a sledovat srdeční činnost pomocí EKG po celou dobu procedury.

Před zahájením léčby v přetlaku je třeba si uvědomit jak postupovat. Dnešní implantabilní zdravotnické zařízení jsou hermeticky uzavřené ploché objekty s jistým obsahem vzduchu nebo inertního plynu. Plyn ani vzduch není v zařízení nijak přetlakován nebo odtlakován. Pouzdro je z kvalitního kovu s příměsí platiny nebo titanu a konektorová část je z velmi odolného tvrdého plastu. Vnitřek obsahuje elektroniku, baterii a vodiče ke slotům pro elektrody. Tedy hlavně tvrdé, nestlačitelné části. Problém by mohl nastat u přístrojů s piezosenzorem, který má za úkol zvýšit HR. Musí se proto vypnout funkce tohoto senzoru, aby pacient nebyl stresován vysokou tepovou frekvencí během léčby. Pacienti s ICD jsou ohroženi možným vzplanutím, nebo požárem v prostředí s vysokým obsahem kyslíku při silném defibrilačním výboji. Tento jev ještě nikdy nebyl zaznamenán, i přesto je výrazně doporučováno funkci přístroje pozastavit na dobu pobytu v hyperbarické komoře, jelikož je pacient pod lékařským dohledem. [7]

Každý výrobce implantabilních zdravotnických zařízení se k přetlaku staví podle svého nejlepšího mínění. Nejčastěji specifikují parametry maximálního možného přetlaku s odvoláním na normu se zněním EN 45502-1:2005. Tato norma stanovuje odolnost vůči absolutním tlakům 70 kPa až 150kPa, což se dá srovnat s ponořením pod vodní hladinu po dobu jedné hodiny do hloubky 5m. Stále velmi používané označení je hodnota absolutní technické atmosféry a v našem případě odpovídá 1,5 ATA jako bezpečný tlak a nikterak neovlivňující činnost zařízení. Tento tlak je ale často malý na to, aby pacientům pomohl při pobytu v hyperbarické komoře. Nejčastěji používaný tlak je 1,5-3 násobkem atmosférického tlaku tedy až 3 jednotky ATA. Z tohoto důvodu začali společnosti zabývající se výrobou stimulatorů přidávat ke každému implantovanému zařízení informaci o maximálním povoleném přetlaku. [7]

Seznámení s bezpečnostními předpisy pro použití implantabilních prostředků v přetlakových komorách

Tabulka 2-1, Vydané doporučené hodnoty tlaku pro implantabilní zdravotnické zařízení v ČR [7]

Výrobce	Model	Tlak [ATA]
Medtronic	Adapta, Advisa, Ensura, Enrythm, Kappa, Sigma, Sensia, Insinc, Marquis, Maximo, Virtuoso, Secura, Protecta, Concerto	2,5
St. Jude Medical	Verity, Identity, Zephyr, Accent, Frontier, Atlas, Epic	7,0
Vitatron	T70, C20, G20, E10, E60, Diamond, Selection, Prevent AF, Saphir	2,5
Boston Scientific	Cantact Renewal, Pulsar, Discovery, Virtus, Intelis, InsigniaUltra, Insignia Entra, Meridian, Nexus Entra, NexusUltra, Nexus AVL, Vitality, Ventak Prizm	5,0
(Guidant,CPI)	Altru, Teligen, Cognis	1,5
Biotronik	Actros, Axios, Cylos, Lexos, Lumax, Phylax, Philos, Stratos, Protos, Talos	2,5
	POZOR Evia, Effecta = X ray- Bio SF	0,0
Ela	Talent, Brio, Esprit, Reply	4,0

Podle tabulky 2-1 lze vyčíst, že máme možnost zjistit které kardiostimulátory jsou pro pobyt v přetlaku vhodné a které naopak nesnesou žádné změny tlaku. Nastává však druhá otázka. Jak jednoduše zjistit který kardiostimulátor nebo ICD má pacient implantován. Často ani samotný nositel neví které zařízení v sobě nosí. Stejně na tom bývají jeho rodina a přátelé. Začala se praktikovat prohlídka na rentgenu o vysokém rozlišení. Ovšem není to stoprocentní řešení a jen málokteré zařízení na sobě má X-ray symboly podle kterého lze s jistotou KS či ICD určit. Jediné dvě zařízení jsou podle výrobce kontraindikovány pro pobyt ve změněném tlaku a nesplňují proto normu EN 45502-1:2005. Jedná se o kardiostimulátory od firmy Biotronik s označením Evia a Effecta. Z bezpečnostních důvodů jsou však tyto přístroje označeny X ray - Bio SF kódem a tak je lze na rentgenu včas rozpoznat. [6]

Pravděpodobně jde o snahu výrobců ušetřit na výrobních procesech a snižovat množství použitého materiálu ve prospěch minimální hmotnosti. V minulosti bylo pravidlem přizpůsobit implantabilní zařízení svou konstrukcí pro přetlak alespoň 3 ATA. Ten dostatečně pokrýval rozsah přetlaků používaných při hyperbarické oxygenoterapii. Samozřejmě ne všichni výrobci snižují odolnost svých produktů. Jako ideální implantabilní KS nebo ICD pro potápění, či pobyt v přetlakových komorách jsou produkty od značky St. Jude Medical odolávající přetlaku až 7 ATA což odpovídá úctyhodným 60m pod vodní hladinou . Na druhé pomyslné přičce se umístil Boston Scientific s 5 ATA. Další výrobce, který své produkty testoval je Ela Sorin

Seznámení s bezpečnostními předpisy pro použití implantabilních prostředků v přetlakových komorách

Group. Podrobil zařízení tlaku 4 ATA po dobu 40 minut, ale nevyjadřuje se k záruce bezchybné funkce jednoznačně. [6]

Kardioverter defibrilátor, který je součástí mé praktické části je indikován pro tlak 1,5 ATA podle normy EN 45502-1:2005 podle tabulek používaných v lékařských zařízeních, ale podle manuálu zařízení je maximální hodnota přetlaku 5 ATA. Jedná se o relativně nový produkt firmy Boston Scientific s označením Cognis. [7]

Druhý kardioverter defibrilátor použitý pro měření je Contak Renewal RF4 od firmy Guidant. Je to trochu starší typ implantovaný pacientům cca před 5 lety.

3 Návrh postupu zjištění vlivů přetlaku na implantabilní zdravotnické prostředky.

Při návrhu postupu zjištění vlivů přetlaku na zařízení nastává omezení pouze údaji, které telemetricky přenáší programátor Zoom Latitude. Všechny výstupní hodnoty zobrazeny v programátoru jsou závislé nejen na vnitřní struktuře každého stimulátoru, ale také na softwaru, kterým se stimulátor pomocí programátoru nastavuje.

Při výběru základních dat, které popisují stav stimulátoru je důležité od sebe oddělit kardiostimulátory a defibrilátory. Důvodem je druhý elektrický obvod u defibrilátorů, který je určen pro vytvoření defibrilačního výboje a je tedy možnost měřit několik technických údajů navíc oproti kardiostimulátorům.

3.1 Výběr měřených informací pro určení vlivu přetlaku na funkci defibrilátorů Cognis 100-D Errata a Contak Renewal RF4 .

Nejdůležitější údaje, které lze pomocí programátoru získat jsou hodnoty které se mění v čase a jsou proto aktuální. Podle těchto hodnot lze vyčíst stav defibrilátoru a případný vliv tlaku na jeho elektrické obvody.

Jako základní údaj se dá považovat napětí baterie ve voltech, neboli stav napájecího okruhu. Tento údaj by měl být aktuální s obnovou informací v řádech sekund, ale je u některých zařízeních skryt. U zařízení Cognis 100-D Errata je právě tato informace skryta a místo něj se zobrazuje odběr stimulátoru ve wattech a zbývající kapacita v miliampér hodinách, které se pravděpodobně dopočítávají právě z napětí a odporu napájecího okruhu. Tato informace by měla být proto také aktuální a s obnovou v řádech desítek sekund. U zařízení Contak Renewal je použito jednoduché zobrazení napětí baterie ve voltech a právě proto bylo zvoleno jako druhé experimentální zařízení.

Dalším sledovaným parametrem se stala impedance stimulačního obvodu. Tento údaj získáme ze všech zařízení, které jsou vybaveny konektory pro stimulační elektrody. Počet těchto údajů je různý podle typu zařízení a množství připojitelných elektrod. U vybraných defibrilátorů volíme sledování impedance pouze pravé a levé komory z důvodu omezené funkčnosti dostupných elektrod. Samotné měření těchto údajů probíhá pouze při manuálním testu impedance elektrod zvolením v programátoru. K samotnému měření impedance dochází vytvořením slabého proudového impulsu, který vychází z distální cívký elektrody a přes vodivé prostředí prochází k pouzdru přístroje. Aby bylo možné tyto údaje při měření v komoře sledovat, je důležité aby byly elektrody při měření ponořeny ve fyziologickém roztoku, který simuluje odpor tkáně jako je u zavedeného zařízení uvnitř těla.

Dále se bude sledovat parametr, který se vyskytuje jen u defibrilátorů a je jím impedance defibrilačního obvodu. Impedance defibrilačního okruhu je z pravidla o řád nižší než impedance okruhu stimulačního a také se zjišťuje pouze příslušným testem v programátoru. Impedance defibrilačního obvodu se měří mezi distální výbojovou cívkou a mezi pouzdrum

defibrilátoru a proximální defibrilační cívkou. K defibrilaci tedy dochází pomocí jedné elektrody a je také důležité, aby byla v průběhu měření ponořena ve fyziologickém roztoku.

Opět jen u defibrilátorů sledujeme zajímavý parametr navazující na celkový stav napájecího a defibrilačního okruhu. Je to test, při kterém probíhá formátování defibrilačního kondenzátoru. Dochází při něm k jeho vybití a opětovnému nabití na maximální energii. Sledovanou veličinou je nyní čas v řádech několika sekund až několik desítek sekund v případě vybité baterie.

Posledním údajem, který vypovídá o celkovém stavu stimulátoru je funkčnost stimulace. Kdyby došlo k porušení funkce stimulace, zobrazila by se chybová zpráva na monitoru programátoru.

3.2 Návrh bezpečnostních opatření při měření

V hyperbarické komoře je zvýšený atmosférický tlak a na zařízení, které se skládá z kovového obalu s vlastním vzduchovým tlakem uvnitř, může zapůsobit nepředvídatelně. Je důležité aby i při malé šanci exploze nebo imploze defibrilátoru nedošlo k poškození křehkých součástí komory jako je okno nebo světlo.

Je za potřebí zvolit optimální umístění v komoře ve vzdálenosti alespoň 2 metry od všech skleněných součástí. Pro zvýšenou bezpečnost byla navíc zvolena polystyrenová tlustostěnná krabice, do které se defibrilátor v průběhu měření umístí. Zabrání se tak případnému rozletu a odrazu kovových součástí do prostoru komory.

V komoře, ve které experiment realizujeme, není zvýšené množství kyslíku. Proto není vysoké riziko požáru od výboje, který defibrilátor umí vytvořit. Přesto je dobře, že komora má svůj vlastní hasicí systém a škody které by hypotetický požár napáchal by nebyly katastrofální. Také umístění defibrilátoru do fyziologického vodivého roztoku eliminuje vznik případných jisker, které by mohli vzniknout při zkratu volně umístěných elektrod.

4 Měření v hyperbarické komoře

Praktická část práce spočívá v experimentálním měření parametrů defibrilátorů při zvýšeném atmosférickém tlaku. Zvýšením tohoto tlaku lze simulovat pobyt pacienta s defibrilátorem pod vodní hladinou. Ale také napodobujeme situace, kdy je třeba pacienta s defibrilátorem ošetřit v hyperbarické komoře. Důvodem může být otrava oxidem uhelnatým, náhlá hluchota ale také léčba chronických onemocnění jako je diabetická noha.

Je proto nezbytné vědět jestli stimulační zařízení uvnitř pacienta umožňuje léčbu oxygenoterapií. Často nastane situace, kdy je nutné ošetřit pacienta se stimulátorem uznaným za nevhodný pro funkci v přetlaku. V této situaci může dojít k úplnému vyloučení léčby. Nebo k pozdržení nástupu léčby a přivolání odborníka, který zařízení pro stimulaci dočasně vypne. Pozdržení léčby však může znamenat velké riziko pro pacienta zejména při otravě oxidem uhelnatým.

Ve většině lékařských zařízení jsou pacienti i se schválenými defibrilátory při léčbě v přetlaku připojeni na EKG a sleduje je doktor nebo sestřička. V případě, že by nastalo narušení srdečního rytmu, dojde co nejdříve k dekompresi komory a v případě nutnosti se provede ruční defibrilace a první pomoc.

4.1 Plánování měření

Základní plán celého měření se při realizaci vždy trochu pozmění v závislosti na aktuální situaci a funkčnosti všech aktivních součástí.

Protože při navozování spojení programátoru s defibrilátorem je třeba použít kontaktní sondu na blízko, je měření v komoře omezeno na jedno zařízení se kterým bude programátor celou dobu na dálku komunikovat. Původní plán tedy počítal s použitím dvou programátorů Zoom Latitude. Teoreticky by pak bylo možné sledovat funkci dvou defibrilátorů najednou během jednoho cyklu napouštění a vypouštění komory.

Samotné defibrilátory se budou muset měřit se zapojenými funkčními elektrodami, díky kterým budeme mít možnost sledovat impedanci jednotlivých stimulačních a defibrilačního obvodu. Abychom mohli sledovat impedanci těchto obvodů, je nutné napodobit impedanci lidské tkáně mezi elektrodami. Nejjednodušší a zároveň nejlepší možností bude ponoření elektrod do fyziologického roztoku po celou dobu měření. Každý z defibrilátorů bude tedy vložen v jiné krabičce naplněné roztokem NaCl s elektrodami pod jeho hladinou.

Z bezpečnostních důvodů budou obě krabičky vloženy do polystyrenového tlustostěnného boxu, který v případě exploze defibrilátoru zabrání rozletů kovových střepů do okolí. Ze stejných důvodů se po konzultaci s personálem uloží vybavená polystyrenová krabice na stabilní a bezpečné místo v dostatečné vzdálenosti od oken a světel.

4.2 Realizace měření

Před samotným měřením bylo třeba vytvořit tabulky, do kterých se jednoduše při měření „v terénu“ zapíší naměřené hodnoty parametrů. Vytvořené tabulky jsou flexibilní a není problém je operativně doplnit o další údaje. Jak tabulka pro zápis hodnot vypadala se můžete podívat na obrázek 4-1 .

Contak Renewal 4RF, typ H230 . Seriové číslo - 205335 , Označení - 3

Tlak v komoře	Napětí baterie [V]	Impedance stimulačního okruhu [Ω]		Impedance defibilačního okruhu [Ω]	Funkčnost stimulace	Poznámky
		LV	RV			
0 ATA						
1 ATA						
2 ATA						
3 ATA						
4 ATA						
5 ATA						
6 ATA						
7 ATA						
8 ATA						
9 ATA						
... ATA						
...ATA						
...ATA						
...ATA						
...ATA						
...ATA						
...ATA						
...ATA						
...ATA						
...ATA						

Obrázek 4-1, Tabulka vytvořená pro zápis naměřených hodnot propiskou na papír při měření

Z obrázku lze vidět, že bylo počítáno s několika možnostmi, v jakém tlakovém rozmezí se bude měření pohybovat. Pro další hodnoty jsou vypsány pouze jednotky ATA a nastavený tlak se vypisoval ručně.

Jeden z programátorů Zoom Latitude mi byl poskytnut vedoucím práce zároveň s celou škálou defibrilátorů a kardiostimulátorů mezi kterými je i Cognis 100-D Errata. Druhý programátor a několik kusů defibrilátorů Contak Renewal RF4 pro měření zajistil odborník na ICD, pan doktor Ing. David Korpas Ph.D.

Jelikož je nutná telemetrická komunikace na dálku, mohou být z dostupných zařízení použity pouze defibrilátory Cognis 100-D Errata a Contak Renewal RF4. Oba typy zařízení jsou vybaveny telemetrickou anténkou, a jsou si velmi podobné.

Než se začala napouštět přetlaková komora vzduchem, bylo zapotřebí navázat spojení programátoru s defibrilátorem a připojit na defibrilátor správné funkční elektrody. Jako první bylo zvoleno zařízení s názvem Contak Renewal RF4 od firmy Guidant. Elektrody se jemně stočily do oka velkého jako je defibrilátor a vložily se do malé krabičky. Celý defibrilátor i s elektrodami jsem byl zalit fyziologickým roztokem NaCl tak, aby byly diody v roztoku zcela ponořeny. Použito bylo necelých 250 ml roztoku na každé měření. Krabička s defibrilátorem plná fyziologického roztoku se vložila do tlustostěnné polystyrenové krabice (viz. Obrázek 4-2) a byla opatrně přenesena do přetlakové komory. Umístěna byla na místo, které mi bylo doporučeno technikem této hyperbarické komory, panem Ivo Němcem. Hned za prvními vstupními vraty, po pravé straně, na židli. V blízkosti se nenacházelo okno, světlo, ani jiné vybavení, které by se mohlo destrukcí defibrilátorů poškodit.



Obrázek 4-2, Fotografie z měření, Contak Renewal vložený do krabic a zalitý fyziologickým roztokem

Nyní bylo třeba zapnout stimulaci na zařízení Contak Renewal. Po zkontrolování dálkového spojení s defibrilátorem a po zapsání naměřených parametrů při atmosférickém tlaku z programátoru, se začínala napouštět předkomora. Byl jsem požádán, abych podržel vstupní vrata směrem k sobě. Otevírají se dovnitř a zavírají se směrem ven z komory. Bohužel se vrata nepodařilo dostatečně silně přitáhnout, aby došlo k udržení zavřených vrat zvýšeným tlakem v komoře a vzduch proto profukoval kolem hrubého těsnění. Musela se proto nejdříve napustit hlavní komora, a poté stačilo na okamžik podržet vrata předkomory. Díky vyrovnání tlaku mezi

komorami došlo k nárůstu tlaku potřebného k zavření dveří předkomory mnohem rychleji. Tlak se v komoře již zvýšil na první záchytný bod 0,5 atmosfér, přičemž bylo odečteno z programátoru v pořadí druhá série naměřených hodnot. Tak se pokračovalo dále, až do 2 atmosfér, vždy po polovině atmosféry.

Napouštění obou komor bylo však dosti časově náročné z důvodu velkého objemu těchto komor. A stejně tak dlouhé bylo i vypouštění komory, které trvá z tlaku 2 atmosfér kolem 15 minut. Po vypuštění komory byla mnou vynesena polystyrenová krabice a musely se vysušit defibrilátor i elektrody od roztoku. Po vizuální kontrole vzhledu a konstrukce defibrilátoru, která podle očekávání nebyla nijak poškozená, bylo zařízení vráceno zpět do krabičky a připraveno k přepravě. Protože u zařízení Cognis 100-D byly elektrody ve špatném stavu, musely se odpojit ze zařízení Contak Renewal a vložit se do Cognisu. Pro uvolnění i utažení elektrod slouží malý momentový klíček. Nyní bylo druhé zařízení, Cognis 100-D Errata připraveno pro měření. Po navázání spojení defibrilátoru s programátorem byla zapnuta stimulace a celé měření se opakovalo.

Při čekání na napuštění komory bylo pořízeno několik fotografií celé místnosti, kde se komora nachází (viz. Obrázek 4-3). Další fotografie lze nalézt v příloze pod označením Příloha A. Také bylo užitečné se dozvědět, jaké nemoci se v poslední době v komoře nejvíce léčí a jaká je úspěšnost léčby v závislosti na celkovém stavu pacienta.



Obrázek 4-3, Fotografie z měření, pohled na komoru z levé strany.

Na fotografii si lze povšimnout první části hyperbarické komory, kterou představuje předkomora a je užší než hlavní komora v zadní části místnosti. Jednotlivé komory jsou od sebe odděleny dvěma speciálními vraty. Ty samé vrata se nachází také u vstupu do předkomory, ale jen jedny.

Větší část informací mě byla sdělena personálem hyperbarické komory. V době měření byla přítomna jedna sestřička a jeden technik hyperbarické komory, pan Ivo Němec. Další informace byly vyčteny z informativních cedulí pověšených po stěnách blízko vstupu do místnosti s komorami. Jedna ze zajímavostí právě této komory je vstup sestřiček do komory s každým léčeným pacientem. Jsou tedy vystaveny potřebnému přetlaku, ale neinhaliují zvýšenou koncentraci kyslíku. Proto není problémem, aby byly v komoře u pacientů střídavě i celou směnu. Podle jejich slov to však v jiných hyperbarických komorách není zvykem.

Měření bylo dokončeno odečtením posledních hodnot z programátoru při tlaku 2 ATA, jenž působil na defibrilátor Cognis-100D Errata. Poté opět začalo úplné vypouštění komory i předkomory. Při tlaku cca 0,1 ATA se zvýšeným tlakem proti vratům vrata předkomory otevřela (viz. Obrázek 4-4 a Obrázek 4-5) a opět se odebrala krabice s defibrilátorem a přenesla se k stanovišti měření. Cognis byl vizuálně v pořádku. Měření bylo u konce a tak bylo nutné zařízení Cognis vysušit a začít uklízet.

Zvýšeným tempem byly ke Cognisu připojeny jeho původní elektrody a vše se schovalo do přenosných krabiček. Měření trvalo déle, než bylo očekáváno mnou i technikem komory. Důvodem dlouhého měření se uznalo napouštění a vypouštění celého objemu komory, který dělá úctyhodných 65200 litrů. Naměřené a zapsané hodnoty v tabulkách se pečlivě uschovaly do eurosložky. Bezpečně byl vypnut také programátor a hned jsme byli s technikem komory na odchodu z areálu hyperbarické komory.

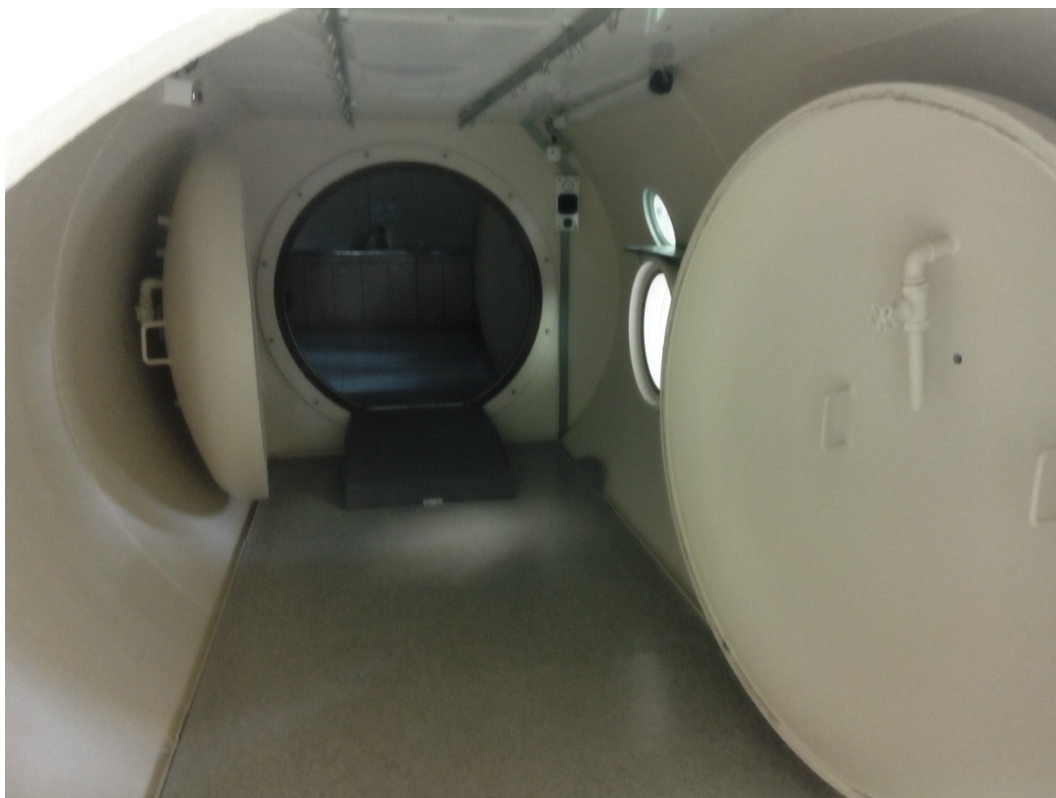
Seznam věcí použitých při měření:

- Programátor Zoom Latitude
- Defibrilátor Cognis 100-D Errata
- Defibrilátor Contak Renewal RF4
- Elektrody pro stimulaci komor a pro defibrilaci
- Fyziologický roztok
- Krabička malá plastová
- Krabice velká polystyrenová, tlustostěnná
- Tabulky pro záznam naměřených dat
- Hyperbarická komora



Obrázek 4-4, Fotografie z měření - Pohled na vstupní vrata do komory z pravé strany

Na obrázku 4-4 je zachycen moment, kdy je komora napuštěná a vrata jsou přetlakem zavřená. V dolní části komory se nachází nájezdová rampa a slouží k vjezdu do komory na kolečkách, aby bylo možné v komoře léčit i pacienta na lůžku nebo například na invalidním vozíčku. V hlavní komoře mohou být najednou až dva pacienti na lůžku při sklopení všech sedadel. Nebo 10 pacientů, kteří mohou sedět na sedačkách a jedno lůžko.



Obrázek 4-5, Fotografie z měření, předkomora zevnitř, v zadu pohled do hlavní komory

I když je obrázek 4-5 horší kvality z důvodu slabého osvětlení, lze ve předu rozeznat otevřená vrata od předkomory, kterými předkomora začíná a vzadu se nacházejí vrata hlavní komory, kterými předkomora končí. Zajímavostí je, že předkomoru od hlavní komory dělí dvoje vrata, které při zavření tvoří jakési vajíčko. Vrata lze otevřít pouze v případě, že je tlak mezi komorami stejný. Hned za vstupními vraty do předkomory byla vložena židle a na ní se nacházela krabice z obrázku 4-2 . Na židli byla namířena kamera, kterou lze vidět v levém horním rohu fotografie a byla tedy možnost sledovat, jestli nedochází k neočekávaným událostem.

5 Zhodnocení výsledků měření a souhrn doporučení

Jako první bych chtěl připomenout, že měření v přetlakové komoře nebylo provedeno opakovaně, ale pouze jednou. Proto je nižší relevantní význam pro všechna doporučení a také parametry těchto výsledků mohou být ovlivněny náhodnými chybami. Mohlo se také při měření stát, že se nezachytily pravidelně se vyskytující chyby ve funkci ICD, na které by se mohlo přijít při vícenásobném měření za stejných podmínek.

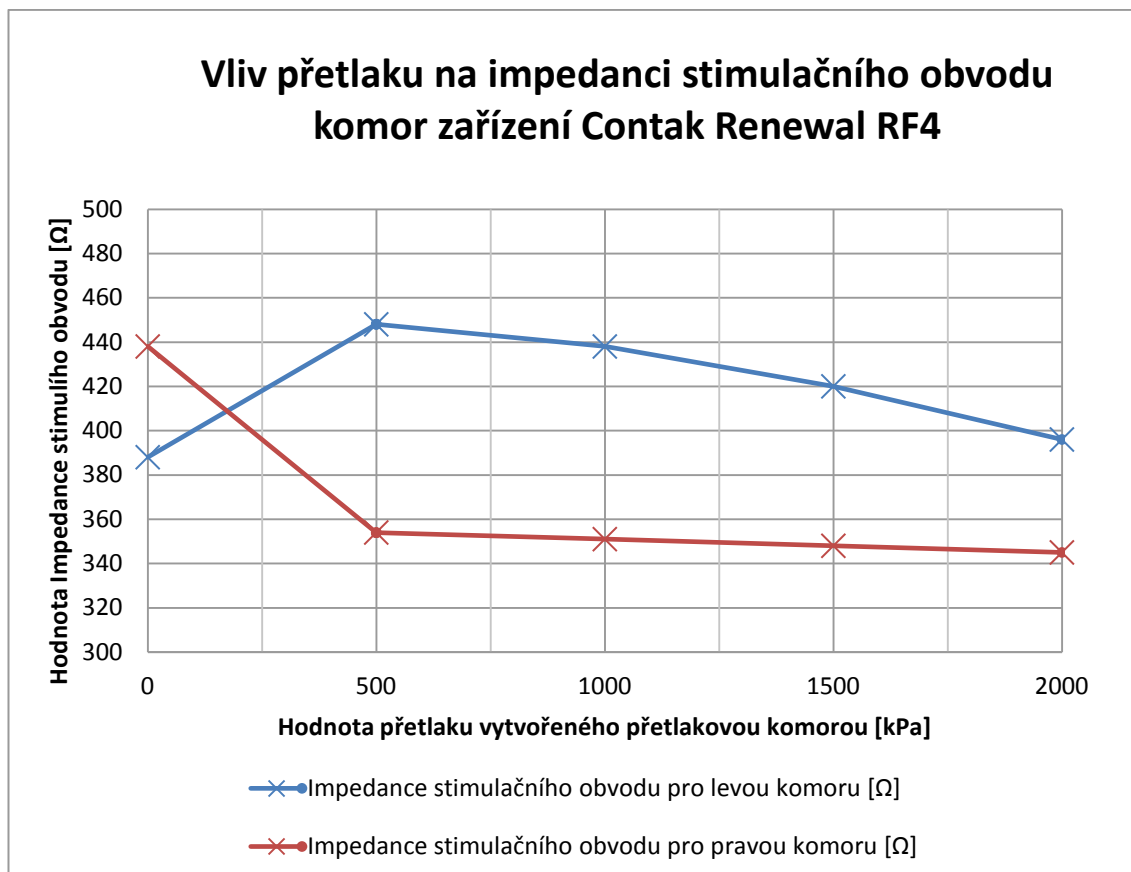
Další faktor, který je důležitý při působení vysokého tlaku na defibrilátory je doba jeho vystavení tomuto přetlaku. Při měření byl každý z defibrilátorů vystaven přetlaku maximálně 45 minut, přičemž na maximálním tlaku 2 ATA byly implantabilní zařízení kolem 5 minut. Tato doba také podle mého mínění není dostatečná.

5.1 Zhodnocení naměřených parametrů u zařízení Contak Renewal RF4

Tabulka 5-1- naměřených hodnot na zařízení Contak Renewal RF4

Tlak v předkomoře [kPa]	Napětí baterie [V]	Z_{LV} [Ω]	Z_{RV} [Ω]	Z_{Shock} [Ω]	t_{format} [s]	Stav baterie
0	2,33	388	438	37	20,1	8%
500	2,33	448	354	35	19,2	8%
1000	2,33	438	351	34	17,4	8%
1500	2,33	420	348	34	18,9	8%
2000	2,33	396	345	34	19,5	8%

První měřené zařízení, Contak Renewal RF4, má slabou baterii a tím jsou zcela jistě ovlivněné některé měřené parametry. Například napětí baterie, které bývá u nového zařízení 3,5 V a u našeho to bylo pouhých 2,33 V. Ale také čas nabíjení, neboli reformace defibrilačního kondenzátoru může trvat až o 20 sekund déle. Všechny naměřené parametry jsou uvedeny v tabulce 5-1. Slabá baterie také měla jistě vliv na sílu telemetrické komunikace na dálku. Při posledním formátování při tlaku 2 ATA, se přerušovaně na programátoru zobrazovalo okénko o přerušení komunikace s defibrilátorem. Po dokončení formátování bylo spojení zase obnoveno bez přerušování. Jedná se o jedinou situaci, kdy došlo k částečnému přerušení telemetrické komunikace na dálku. K přerušení stimulace během měření nedocházelo.



Graf 5-1, Znáznornění vybraných naměřených hodnot z tabulky 5-1

Data zobrazená na grafu 5-1 nemají skutečný relevantní význam z důvodu pouze jednoho měření, bez opakování. Nelze si však nevšimnout jistého klesajícího trendu, který se stupňuje buď kvůli počtu opakování měření, nebo kvůli vzrůstajícímu tlaku okolního vzduchu.

Impedance stimulačního obvodu je v normě a v předepsaných mezích, jeho kolísání ale i oscilování kolem jisté hodnoty může být zcela náhodné. Lze však hodnotit klesající trend a proto byla z naměřených hodnot pro graf zvolena právě impedance stimulačního okruhu.

V ostatních naměřených hodnotách nebyl zpozorován vliv přetlaku přímo, ale také nebyl tak jasně viditelný trend. Podobně jako klesá impedance stimulačního obvodu, klesá i impedance defibrilačního obvodu, jen mnohem slaběji.

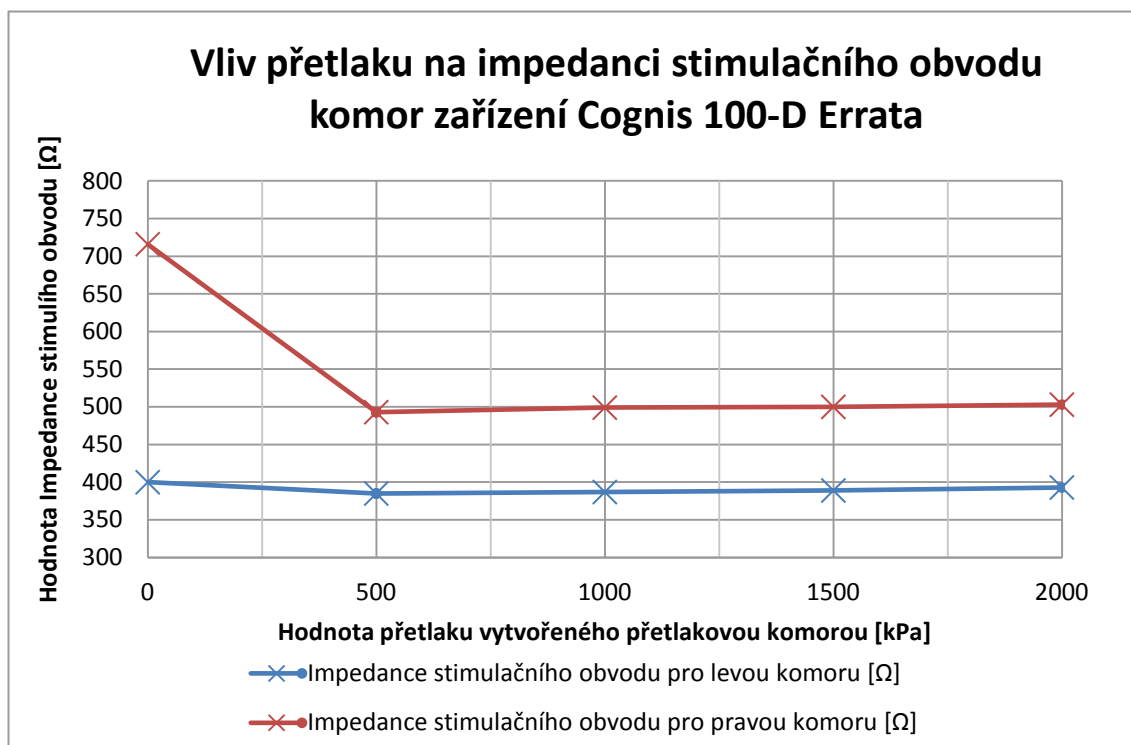
5.2 Zhodnocení naměřených parametrů u zařízení Cognis 100-D Errata

Tabulka 5-2 - naměřených hodnot na zařízení Cognis 100-D Errata

Tlak v předkomoře [kPa]	Zbývající kapacita baterie [Ah]	Z_{LV} [Ω]	Z_{RV} [Ω]	Z_{Shock} [Ω]	t_{format} [s]	Stav baterie
0	1,33	400	716	55	8,5	100%
500	1,33	385	493	48	8,1	100%
1000	1,33	387	499	48	8,1	100%
1500	1,33	389	500	47	8,1	100%
2000	1,33	393	503	47	8,1	100%

Druhé opakované měření bylo provedeno na zařízení Cognis 100-D Errata. V tomto případě bylo k dispozici zařízení s plnou baterií. Lze tedy poznat, jak se čas nabíjení defibrilačního kondenzátoru zkrátil na 8,1 sekund oproti předchozímu měřenému zařízení Contak Renewal s vybitou baterií. U kterého se čas nabíjení přehoupl až přes 20 sekund.

Během celého měření tohoto zařízení se nevyskytla žádná chyba, ani nedošlo k chvilkovému výpadku telemetrické komunikace. Stimulace byla funkční po celou dobu měření.



Graf 5-2, Znázornění vybraných naměřených hodnot z tabulky 5-2

Stejně jako na předchozím grafu, lze i v grafu 5-2 počítat s malým relevantním významem. Měření bylo provedeno také jen jednou. Avšak oproti naměřeným hodnotám na zařízení Contak Renewal RF4 se u Cognisu 100-D hodnoty odporu stimulačního okruhu ustálily a oscilovaly kolem hodnoty 400 Ω a 500 Ω . Lze také vypočítat rozdíl v pořadí křivek impedance mezi grafy. Křivky se vlastně převrátily, tedy u Cognisu je naměřena větší impedance pravé komory, oproti tomu u Renewalu je větší impedance levé komory.

5.3 Souhrn doporučení v závislosti na výsledcích měření

Jak bylo výše zmíněno, výsledky měření nejsou relevantní a nelze z nich určit jestli implantabilní zařízení lze na 100% používat alespoň v přetlaku o hodnotě 2 ATA. Při měření byla u konzultace s technikem Ing. Ivo Němcem nabyta informace, že se zařízení Cognis nachází mezi zakázanými pro vstup do hyperbarické komory. Podle tabulky 2-1 je totiž maximální indikovaný přetlak pro tento defibrilátor 1,5 ATA. Již jsem si této hodnoty všimnul při zpracování teorie bakalářské práce. Bylo zjištěno, že v manuálu pro Cognis 100-D Errata je maximální povolený přetlak rovný 5 ATA. Tato nesrovnalost byla sdělena technikovi přetlakové komory a následnou emailovou korespondencí mu byl zaslán také manuál s pravdivými údaji.

U zařízení Contak Renewal RF4 nebyly nenalezeny žádné nesrovnalosti, jelikož je už více než 5 let implantováno pacientům. Pravděpodobně je údaj o zařízení Cognis v tabulce ze sborníku nesprávný z důvodu, že se jedná o novější produkt.

Mé první doporučení se týká právě zařízení Cognis 100-D Errata. Po konzultaci s odborníkem na implantabilní zařízení Ing. Davidem Korpasem Ph.D je doporučeno zvážit tento fakt a řídit se údaji zapsanými v manuálu zařízení Cognis. A případně informaci ověřit u výrobce defibrilátoru, firmy Boston Scientific. Což by jej zařadilo mezi zařízení indikované pro použití při oxygenoterapii, a tak by se nemocným pacientům s tímto defibrilátorem umožnila léčba a mohl by se zlepšit se jejich zdravotní stav. Samotný návod lze nalézt v elektronické příloze bakalářské práce ve složce s názvem „Příloha B“. V návodu je však zapsáno, že se nezaručuje jistota funkce zařízení v tomto přetlaku jak při potápění, tak ani v hyperbarické komoře.

Z těchto informací vyplývá mé druhé doporučení. Všichni pacienti, kteří mají schválené implantabilní elektrické zařízení ovlivňující srdeční činnost pro pobyt v hyperbarických komorách by měli být po celou dobu léčby sledování pomocí EKG monitoru. V jejich blízkosti by také měl být stále přítomný lékařský pracovník, aby v případě nepředpokládané události zasáhl a poskytl první pomoc. V hyperbarické komoře Městské nemocnice Ostrava se tento postup již řadu let dodržuje.

V hyperbarických komorách jednomístných, jejichž prostor je celý naplněn vysoce koncentrovaným kyslíkem, by se měla před léčbou vypnout funkce defibrilace nebo v případě, že pouze defibrilace vypnout nejde, by se měl defibrilátor vypnout úplně i se stimulací. Tento čin je důležitý, aby nedošlo k vznícení pacienta v prostoru komory. Avšak u vícemístných komor, kde pacient pouze dýchá vysoce koncentrovaný kyslík a jeho výdechy jsou odváděny

pryč z prostoru komory pomocí dýchacího přístroje, již není nutné defibrilační funkci zařízení vypínat.

Z měření, které jsem osobně prováděl jsem došel k závěru, že je možno indikovat defibrilátory Cognis 100-D Errata i Contak Renewal RF4 pro krátkodobý pobyt v hyperbarické komoře o přetlaku 2 ATA.

Jako úspěch považuji už samotnou realizaci měření a funkčnost telemetrické komunikace na dálku přes hrubé, několika plátové stěny hyperbarické předkomory.

Závěr

V této práci věnované vlivu přetlaku na kardiostimulátory a kardioverter defibrilátory jsem vypracoval podrobný popis měření a přehledně uvedl hodnoty povolených přetlaků pro nejpoužívanější implantabilní zařízení v české republice. Zároveň se pokouším o kontrolu uvedených maximálních přetlaků u různých zařízení, jelikož jsem našel nejasnost v maximálním povoleném přetlaku mezi tabulkou, kterou se řídí v nemocnici a mezi manuálem k defibrilátoru Cognis vydaným jeho výrobcem. Ohledně rozdílných údajů jsem pomocí emailů komunikoval s technikem komory a může se stát, že díky upozornění se zařízení Cognis zařadí mezi implantabilní elektrické prostředky vhodné pro léčebný pobyt v hyperbarické komoře v Městské nemocnici Ostrava. Jelikož se náhodou jednalo o jeden z defibrilátorů, které jsem v komoře měřil, jsou i naměřené údaje relativně přesvědčivé o bezproblémové funkci defibrilátoru při přetlaku potřebném pro léčení v hyperbarické komoře Městské nemocnice Ostrava. Měření však nebylo provedeno několikanásobně a pouze na jednom zařízení. Proto z tohoto měření nelze předpokládat bezchybnou funkčnost zařízení v hyperbarických komorách. U zařízení Contak Renewal nenastal žádný problém. Podle měření ale také podle tabulkových hodnot je defibrilátor vhodný pro pobyt v hyperbarické komoře při léčbě oxygenoterapií, zároveň může být použit i na rekreační potápění. Z obou zařízení nebyl znát destrukční vliv přetlaku na měřených parametrech ani u jednoho.

Pro pokračovatele ve výzkumu vlivu přetlaku na defibrilátory se v práci nachází několik zajímavých poznatků. Čtenáři se dozví, které parametry lze u defibrilátorů sledovat bez přídavného měřicího zařízení. Jak navázat dálkovou komunikaci mezi programátorem a defibrilátorem, ale také potřebné vybavení pro bezpečné měření v hyperbarické komoře. Důležité je také zjištění, že není problém při telemetrické dálkové komunikaci mezi defibrilátorem a programátorem přes hrubé kovové stěny hyperbarické komory.

Závěrem bych shrnul mé poznatky a doporučení pro další měření. Velmi žádané by bylo nalézt experimentální hyperbarickou komoru nejlépe v laboratoři, pomocí které by se přístroje mohli testovat v menším prostoru, dlouhodoběji a při stabilním přetlaku. A zároveň v takové komoře, která by umožnila pobyt defibrilátorů v několikanásobném přetlaku, než jaký bylo možné vytvořit ve velké hyperbarické komoře Městské nemocnice Ostrava, která je určena pro léčbu pacientů oxygenoterapií. Zároveň bych chtěl ale upozornit na bezpečnost takového měření, jelikož je nepředvídatelné jak bude na extrémní přetlak defibrilátor reagovat. Další měření by bylo ideálně doplněno o větší počet stejných defibrilačních zařízení, nejlépe několik s novou baterií a několik s baterií před koncem životnosti.

Použitá literatura

- [1] KUBÍNEK, CSC., Doc.RNDR Roman. Stimulace srdečního svalu: Lékařská přístrojová technika. 13.2.2004. Dostupné z <http://apfyz.upol.cz/ucebnice/details/stimulatory.pdf>

- [2] Kozák, Milan. Terapie implantabilními kardioverter-defibrilátory (ICD) na prahu 3. tisíciletí. [i]Vnitřní lékařství. [/i] 2010, roč. 56, č. 8, s. 860-864. ISSN 0042-773X.

- [3] Implantace kardioverter - defibrilátoru (ICD). IKEM. [online]. 2011. vyd. [cit. 2014-01-19]. Dostupné z: <http://www.ikem.cz/www?docid=1004024>

- [4] BOSTON SCIENTIFIC. Cognis 100D Technický návod k použití pro lékaře: Defibrilátor pro srdeční resynchronizační terapii s vysokou energií. Diegem, Belgium: Boston Scientific, 2008. ISBN 357485-077.

- [5] Co je hyperbarická oxygenoterapie?. MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA, příspěvková organizace. [online]. 2013. vyd. [cit. 2014-01-19]. Dostupné z <http://www.mnof.cz/centrum-hyperbaricke-mediciny-co-je-hyperbaricka-oxygenoterapie--1174.html>

- [6] Kontraindikace, rizika a nežádoucí účinky: Implantabilní zdravotnické prostředky v HBO. MĚSTSKÁ NEMOCNICE OSTRAVA, příspěvková organizace. [online]. 2013. vyd. [cit. 2014-01-19]. Dostupné z: <http://www.mnof.cz/centrum-hyperbaricke-mediciny-kontraindikace-rizika-a-nezadouci-ucinky--1182.html>

- [7] Mezinárodní workshop potápěčské medicíny a III. Ostravské dny hyperbarické medicíny 2012: III Ostravské dny sborník. Ostrava: Geum, 2012. Dostupné z: http://www.mnof.cz/data/files/user/centrum_hyperbaricke_mediciny/sbornik_2012_a5.pdf

- [8] Kardiostimulační technika: Zadání k měření [online]. 14.10.2012 [cit. 2014-01-19].
- [9] ZAHRÁDKA, Tomáš. Kardiostimulátory: referáty [online]. 2007[cit. 2014-01-19]. dostupné z : http://gerstner.felk.cvut.cz/biolab/X33BMI/referaty/2006_2007_ZS/915/Zahradka/Zahradka_Kardiostimulatory.ppt
- [10] Jednomístná hyperbarická komora. In: Týden.cz: Speciálních komor je málo. Mohly by pomoci tisícům lidí [online]. 8.8.2008 [cit. 2014-01-19]. Dostupné z: http://www.tyden.cz/rubriky/domaci/specialnich-komor-je-malo-mohly-by-pomoci-tisicum-lidi_74344.html#.UtwM-LRNz0G
- [11] Poruchy srdečního rytmu - arytmie. In: Ikem - kardiologie [online]. 2009 [cit. 2014-01-19]. Dostupné z: <http://www.ikem-kardiologie.cz/cs/pro-pacienty/co-u-nas-lecime/poruchy-srdecniho-rytmu--arytmie/>
- [12] Elektrokardiografie, vznik a měření signálu. In: [online]. [cit. 2014-01-19]. Dostupné z: http://gerstner.felk.cvut.cz/biolab/X33BMI/slides/cviceni_3_EKG_pozn.pdf , str. 12
- [13] Aho-most: Fotky. Ambulance hyperbarické oxygenoterapie [online]. 2013 [cit. 2014-01-19]. Dostupné z: <http://www.polytech.cz/aho-most/fotky.html>

Seznam příloh

- Příloha A: *Fotografie z měření v nemocnici*
- Příloha B: *Elektronická příloha , manuál k zařízení Cognis 100-D Errata*
- Příloha C: *Elektronická příloha, manuál k programátoru Zoom Latitude*
- Příloha D: *Elektronická příloha, manuál k zařízení Contak Renewal RF4 v angličtině*

Přílohy :

Přílohy :

Příloha A: Fotografie z měření v nemocnici



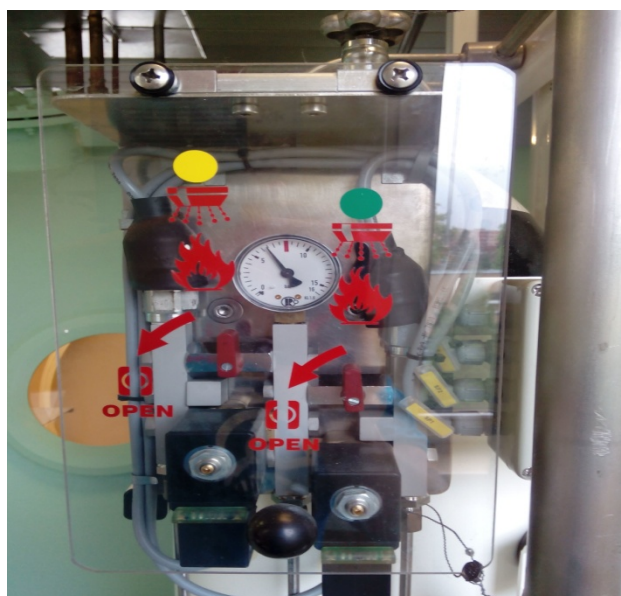
Obrázek přílohy A, 1. - Pohled na vstup do komory od vchodu do místnosti s hyperbarickou komorou



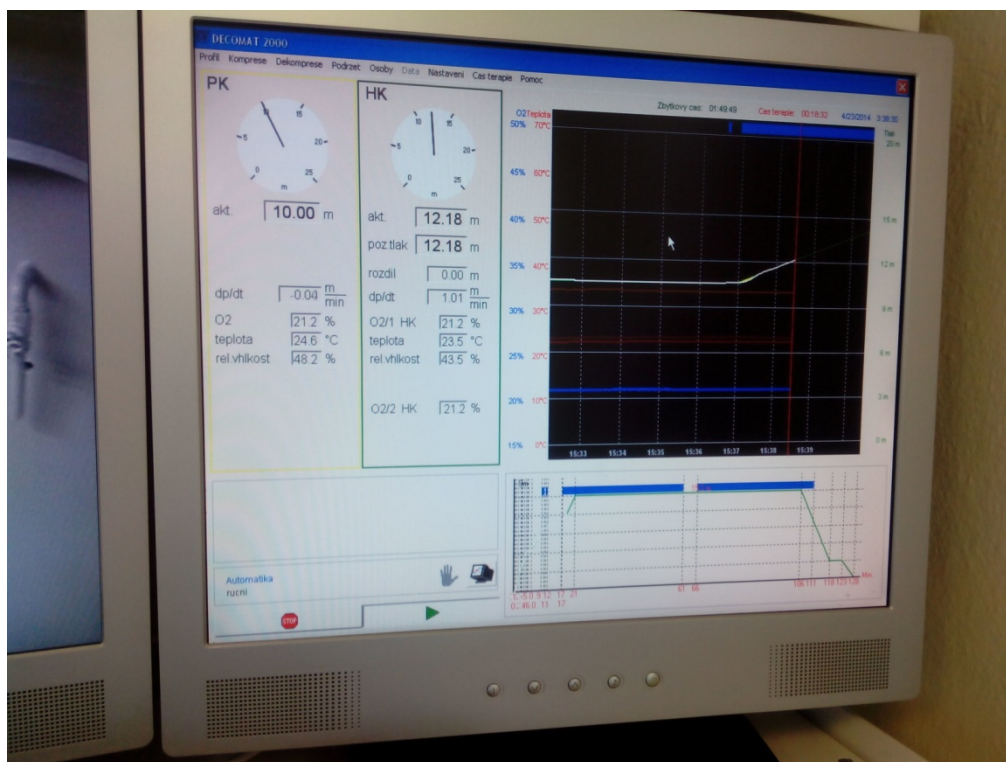
Obrázek přílohy A, 2.-Výrobní štítek hyperbarické komory



Obrázek přílohy A, 3. - Pohled na předkomoru vepředu a hlavní komoru vzadu z pravého boku. Lze vidět dva přístroje Zoom Latitude , funkční je bohužel jen ten první od fotografa. Opodál nelze přehlédnout velké bílé ocelové láhve, které jsou součástí požárního systému komory. Úplně vzadu se nachází řídicí stanoviště řídicí tlak v komorách, u kterého stojí zprava Ivo Němec a Ing. David Korpas, Ph.D.



obrázek přílohy A, 4. - Ovládací zařízení protipožárního systému hyperbarické komory



Obrázek přílohy A, 5.- Monitor řídicího pultu hyperbarické komory, na kterém se pomocí softwaru zobrazuje řízení hlavní komory a předkomory a jejich aktuální tlak, teplota a vlhkost.



Obrázek přílohy A, 6. - Pohled na řídicí pult hyperbarické komory. Obsahuje kamerový systém a veškeré ovládací prvky potřebné k práci s hyperbarickou komorou